



Ergänzung zur Dash[®] 3000/4000 Patientenmonitor Gebrauchsanweisung (Softwareversion 2)

Bestimmungsgemäße Benutzung dieser Ergänzung

Diese Ergänzung ist ein ZUSATZ zur Gebrauchsanleitung für den Dash 3000/4000 Patientenmonitor (Softwareversion 2).

Neue Informationen

HINWEIS

Die folgenden Informationen wurden der CE Marking Information auf der Seite EG-1 hinzugefügt.

Ratsrichtlinie für Funk- und Telekommunikationsgeräte

Der Dash 3000/4000 enthält einen Sender. Der Sender ist mit einem CE-Zeichen versehen, das seine Konformität mit den wesentlichen Bestimmungen von Artikel 3 der Ratsrichtlinie 1999/5/EU vom 9. March 1999 über Funk- und Telekommunikationsgeräte ausweist.

Die wesentlichen Bestimmungen sind nachfolgend aufgeführt:

Artikel 3.1 (a) Gesundheitssicherheit; das Produkt erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EEC:

1. EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte: Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - IEC 601-1:1988.
2. Ergänzungsnorm A1 zu EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte: Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - IEC 601-1:1998A1:1991.
3. Ergänzungsnorm A2 zu EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte: Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - IEC 601-1:1998/A2:1995 + Berichtigung Juni 1995.

Artikel 3.1 (b) EMC; das Produkt erfüllt:

1. EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte: Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen - IEC 601-1-2:1993.

2. EN 300 826: „Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for 2.4 GHz wideband transmission systems and High PErformance Radio Local Area Network (HIPERLAN) equipment“ („Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Norm für die elektromagnetische Verträglichkeit von 2,4 GHz Breitband-Übertragungssystemen und Hochleistungs Funk-LAN- (HIPERLAN-) Geräten.“

Artikel 3.2 Schutz des Funkspektrums: Das Produkt erfüllt:

- EN 300.328: „Radio Equipment and Systems (RES); Wideband transmission systems; Technical characteristics and test conditions for data transmission equipment operating in the 2.4 GHz ISM band and using spread spectrum modulation techniques“ („Funkgeräte und -systeme (RES), Breitbandübertragungssysteme, technische Charakteristiken und Prüfbedingungen für Datenübertragungsgeräte mit Betrieb im 2,4 GHz ISM-Band und unter Benutzung von Spreizmodulationsverfahren“.

HINWEIS

Die folgenden Informationen wurden der Tabelle der technischen Daten unter „Sicherheit“ auf Seite G-13. hinzugefügt.

Sicherheit

Richtlinie für Funk- und Telekommunikationsgeräte

Berichtigte Informationen

HINWEIS

Die folgenden Informationen wurden unter “12-Abltg-EKG-Analyseprogramm“ auf Seite 11-40.berichtigt:

12-Abltg-EKG-Analyse

Das 12-Abltg-EKG-Analyseprogramm ist mit den Softwarepaketen 7015, 7020 und 7025 verfügbar.

Revisionen

Diese Gebrauchsanleitung ist mit einem Revisionsbuchstaben gekennzeichnet, der sich am unteren Rand jeder Seite befindet. Dieser Revisionsbuchstabe wird jedesmal geändert, wenn die Gebrauchsanleitung aktualisiert wird. Die erste Ausgabe dieser Gebrauchsanleitung ist mit dem Buchstaben A bezeichnet.

Version	Datum	Kommentar
A	02. Januar 2001	Erstmalige Freigabe dieses Dokuments